



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/5309

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Europaausschuss
Landeshaus
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

Prof. Dr. Karl Broich
Präsident

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

TEL +49 (0)228 99 307-3204

FAX +49 (0)228 99 307-5514

E-MAIL leitung@bfarm.de

INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 22. August 2025

GESCHZ -

Per E-Mail an europaausschuss@landtag.ltsh.de

**Schriftliche Stellungnahme des BfArM zur Anhörung des Europaausschusses des
Schleswig-Holsteinischen Landtags, Drucksachen 20/3048 und 20/3098**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das BfArM bedankt sich für die Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme zur Anhörung des Europaausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landtags (Drucksachen 20/3048 und 20/3098). Gerne nimmt das BfArM Stellung zu den genannten Vorschlägen in den Drucksachen 20/3048 und 20/3098, bittet aber um Verständnis, dass nur Aspekte aufgegriffen werden, die im Zuständigkeitsbereich des BfArM liegen.

Die sichere Versorgung mit Arzneimitteln ist auch ein zentrales Anliegen des BfArM. So hat das BfArM bereits im Jahr 2017 zu dem Themenkomplex Lieferengpässe und Versorgungssicherheit eine aktive Rolle übernommen. Seit 2017 gehört dazu auch die Leitung des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen, der mit Inkrafttreten des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) am 23. März 2020 in einen gesetzlichen Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG überführt wurde. Mit dem gleichen Gesetz haben die Bundesoberbehörden weitere gesetzliche Befugnisse erhalten. Darüber hinaus wurde vor dem Hintergrund der angespannten Versorgungslage mit Kinderarzneimitteln, in der Wintersaison 2022/2023, das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) auf den Weg gebracht, welches am 26.07.2023 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht wurde. Ziel des Gesetzes war die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln kurz- und langfristig zu stärken, durch strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge sowie zur Stärkung der Medikamentenproduktion. Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html>).

Das BfArM bewertet die aktuelle Versorgungslage als stabil und in Bezug auf die Arzneimittelversorgung für Kinder als gut bis sehr gut. Dennoch kann insbesondere die Versorgung mit generischen Produkten langfristig zu Problemen führen. Hierzu fand im November 2024 ein Fachgespräch im BMG mit Vertretern der generischen Industrie, aber auch zum Beispiel dem Bundeskanzleramt, dem Umweltministerium und dem BfArM statt, in dem offen über alle relevanten Fragen diskutiert wurde. Dieser Dialog soll weiter fortgesetzt werden.

Derzeit findet die im Gesetz vorgesehene Evaluation der Wirksamkeit des ALBVVG statt, unter anderem durch das BfArM, welche bis Ende 2025 abgeschlossen sein soll. Die bereits laufende Evaluation entspricht damit auch dem Anliegen sowohl der Fraktion der FDP als auch den Fraktionen von CDU und Bündnis 90/Die Grünen. Gegenstand der laufenden Evaluation durch das BfArM wird unter anderem sein, inwieweit die Regelungen nach § 35 Absatz 5a und 5b SGB V zu einer Verbesserung der Versorgungslage geführt haben.

Eine Bewertung der Auswirkungen auf die Stärkung des Standortes Europas durch die geänderten Rahmenbedingungen bei Rabattverträgen mit dem so genannten EU-Los nach § 130a Absatz 8a und 8b SGB V wird hingegen im Rahmen der laufenden Evaluation noch nicht umfassend erfolgen können, da es sich hierbei um Maßnahmen handelt, die erst mittel- bis langfristig greifen.

Neben den nationalen Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungslage, gibt es auf der europäischen Ebene ebenfalls wesentliche Weiterentwicklungen, hier sei insbesondere der Critical Medicines Act (CMA) genannt, mit dem die Herstellung in der EU gestärkt, Lieferketten gesichert und strategische Partnerschaften gefördert werden sollen (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/critical-medicines-act_en).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Karl Broich